



מאי 2016

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: ELOCOM LOTION אלוקום תרחיץ

Composition:

Mometasone furoate 0.1% (1mg/g).

Indications:

For the relief of the inflammatory and pruritic manifestations of corticosteroid-responsive dermatoses, such as psoriasis and atopic dermatitis.

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD) מבקשת ליידע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר אלוקום תרחיץ. פורמט העלון לצרכן עודכן. בנוסף, בוצעו העדכונים המהותיים הבאים (טקסט שהוסף מסומן בקו תחתון, טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה):

מהי אלוקום ולמה היא משמשת? מהי אלוקום?

קבוצה תרפויטית: אלוקום תרחיץ שייכת לקבוצת תרופות בשם קורטיקוסטרואידים טופיקליים.
קורטיקוסטרואידים טופיקליים הינם בעלי פעילות אנטי דלקתית. תרופות אלו נמרחות על פני העור להפחתת
האדמומיות והגרד הנגרמים כתוצאה מבעיות עור מסוימות.

למה משמשת אלוקום תרחיץ?

אלוקום תרחיץ משמשת להפחתת דלקת וגרד הנגרמים כתוצאה מבעיות מסוימות בעור ובקרקפת המגיבות
לקורטיקוסטרואידים, כגון פסוריאזיס או אטופיק דרמטיטיס במבוגרים וילדים.

פעילות רפואית:

נגד דלקות, לטיפול מקומי על פני העור ועל הקרקפת בדלקות עור המגיבות לקורטיקוסטרואידים.

אין להשתמש באלוקום אם אתה:

- אלרגי (בעל רגישות יתר) למומטאזון פורואט, לאחד מהמרכיבים האחרים של אלוקום תרחיץ, או לתרופות דומות.
- סובל מבעיות עור או קרקפת אחרות מכיוון שהן יכולות להחמיר במיוחד: רוצציה (בעיית עור המשפיעה על הפנים); אקנה; ניוון עור (הידקקות העור); דלקת עור (דרמטיטיס) סביב הפה; גרד בפי הטבעת ואברי המין; תפרחת חיתולים; פצעי קור; אבעבועת רוח; שלבקת חוגרת; יבלות; כיב עורי; פצעים; שחפת העור; תגובות לאחר חיסון; זיהומי עור אחרים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באלוקום:

- אלוקום עשוייה לא להתאים לך, או שיתכן ותצטרך להיות תחת מעקב קבוע במהלך השימוש בה, במידה ואחד מהבאים תקף לגביך:
- אם העור או הקרקפת שלך נהיים מגורים או רגישים לאחר השימוש באלוקום, עליך להפסיק את השימוש בה ולספר על כך לרופא.
- אם אתה חושב שפיתחת זיהום על עורך או על הקרקפת שלך במהלך השימוש באלוקום, עליך לספר לרופא מכיוון שיתכן והוא יצטרך לתת לך להשתמש בסוג אחר של תרופה.
- אם אתה מקבל טיפול נגד פסוריאזיס - ייתכן ותצטרך להיות תחת מעקב קבוע.
- השימוש באלוקום בילדים מתחת לגיל שנתיים אינו מומלץ.
- אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי אלוקום

אלוקום תרחיץ מכילה פרופילן גליקול (propylene glycol), העלול לגרום לגירוי בעור.

כיצד תשתמש באלוקום?

אלוקום אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים.

עליך לעקוב תמיד אחר הוראות אלה בזמן שימוש באלוקום:

אין להשתמש באלוקום על הפנים שלך או בילדים למשך יותר מ-5 ימים.

אין למרוח אלוֹקוֹם מתחת לחיתול של ילדך, מאחר והדבר מקל על המרכיב הפעיל של התרופה לחדור דרך העור וייתכן ויגרום לתופעות לא רצויות.
אין לכסות אזורים מטופלים בפנים או בילדים בתחבושת או פלסטר.
אין להשתמש בכמות גדולה של אלוֹקוֹם תרחיץ על אזורים נרחבים של הגוף לתקופה ארוכה (לדוגמא, כל יום למשך שבועות רבים או חודשים).
אין להשתמש בתוך או סביב העיניים, כולל העפעפיים, מפאת הסיכון הנדיר מאוד לגלאוקומה או קטרקט.

אם השתמשת באלוקום בכמות גדולה יותר מהמומלץ

אם אתה משתמש באלוקום תרחיץ לעיתים תכופות יותר מכפי שאתה צריך, או על שטחים נרחבים של הגוף, הדבר עלול להשפיע על חלק מרמות ההורמונים שלך. בילדים, הדבר עלול להשפיע על הגדילה וההתפתחות.
אם לא השתמשת באלוקום תרחיץ כפי שנאמר לך, והשתמשת בה לעיתים תכופות מדי ו/או לתקופה ארוכה, עליך לספר לרופא שלך.

אם שכחת להשתמש באלוקום

חשוב להשתמש באלוקום לפי הוראות הרופא. אם שכחת להשתמש באלוקום תרחיץ בזמן הנכון, השתמש בה ברגע שנזכרת, ואז המשך כמו קודם.

אם אתה מפסיק להשתמש באלוקום

אם אתה משתמש באלוקום תרחיץ במשך תקופה ארוכה ונראה כי בעיית העור או הקרקפת שלך השתפרה, אין להפסיק את השימוש באלוקום תרחיץ באופן פתאומי. אם תעשה זאת, יתכן ותגלה כי העור והקרקפת שלך נעשים אדומים ותבחין בעקצוץ וצריבה. כדי להימנע מכך, עליך לדבר עם הרופא שלך בכדי שיוריד באופן הדרגתי את תדירות השימוש באלוקום תרחיץ עד שתפסיק את הטיפול לחלוטין.

תופעות לוואי אפשריות

תגובות אלרגיות בעור, זיהומי עור חידקיים וזיהומי עור משניים, אקנה, דלקת ו/או זיהום של זקי' השיער, הידלקות של העור, סימנים אדומים המלווים בחררה, דהייט צבע העור, צריבה, עקצוץ, גרד, נימול, צמיחת יתר של השיער, ריכוך העור וסימני מתיחה.
תופעות לוואי אחרות העלולות להופיע בשימוש בקורטיקוסטרואידים טופיקליים הינן עור יבש, גירוי בעור, דרמטיטיס (דלקת העור), דלקת העור סביב הפה ונימי דם מורחבים.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלונים המאושרים על ידי משרד הבריאות.
העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD ישראל, בטלפון 09-9533333.

בברכה,

דורית מאורי

רוקחת ממונה

Reference:
Israeli approved PPI 03/2016

DERM-1183544-0000